

Písomná informácia pre používateľa

Mucosolvan pre dospelých

30 mg/5 ml

sirup

ambroxólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mucosolvan pre dospelých a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan pre dospelých
3. Ako užívať Mucosolvan pre dospelých
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan pre dospelých
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucosolvan pre dospelých a na čo sa používa

Ambroxólium-chlorid, liečivo lieku Mucosolvan pre dospelých, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Mucosolvan pre dospelých je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc, sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan pre dospelých

Neužívajte Mucosolvan pre dospelých

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mucosolvan pre dospelých, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Mucosolvan pre dospelých a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Iné lieky a Mucosolvan pre dospelých

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie ambroxólium-chloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxím, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch. S opatnosťou treba postupovať, ak sa ambroxólium-chlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan pre dospelých sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov. Mucosolvan pre dospelých sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxólium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mucosolvan pre dospelých obsahuje kyselinu benzoovú

Tento liek obsahuje 0,5 mg kyseliny benzoovej v 1 ml sirupu.

3. Ako užívať Mucosolvan pre dospelých

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 10 ml 2-krát denne

Toto dávkovanie je vhodné pri liečbe akútnych ochorení dýchacích ciest a pri počiatočnej liečbe chronických stavov trvajúcich menej ako 14 dní.

Použitie u detí

Deti od 6 do 12 rokov:	2,5 ml 2 až 3-krát denne
Deti od 2 do 6 rokov:	1,25 ml 3-krát denne
Deti od 1 do 2 rokov:	1,25 ml 2-krát denne

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Vyššie uvedené množstvá sa dávajú priloženou odmerkou.

Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Sirup otvoríte tak, že uzáver zatlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek. Po podaní sirupu fľašu opäť starostlivo zatvorte.

Mucosolvan pre dospelých sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Doba užívania

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia po liečbe Mucosolvanom pre dospelých nezlepšia do 7 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Mucosolvanu pre dospelých, ako máte

Ak užijete viac Mucosolvanu pre dospelých, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o medikačných chybách (chyby v liečbe) boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajším účinkami Mucosolvanu pre dospelých, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

Ak zabudnete užiť Mucosolvan pre dospelých

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

Ak prestanete užívať Mucosolvan pre dospelých

Mucosolvan pre dospelých sa má užívať, len ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha chuti
- znížená citlivosť hrdla
- nevoľnosť
- znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sucho v hrdle

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlým opuchom)
- angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív)
- svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenaním kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mucosolvan pre dospelých

Uchovávejte pri teplote 15 – 25 °C.

Uchovávejte na suchom mieste.

Chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaši po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo obsahuje Mucosolvan pre dospelých

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. 1 ml sirupu obsahuje 6 mg ambroxólium-chlorid.
- Ďalšie zložky sú: sukralóza, kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza, jahodová krémová príchuť, vanilková príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá Mucosolvan pre dospelých a obsah balenia

100 ml sirupu v hnedej sklenenej fľaši s bielym PE/PP detským bezpečnostným uzáverom a s priloženou bezfarebnou PP odmerkou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona,
Španielsko

Delpharm Reims S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko
Sanofi S.r.l., Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.